

2021年12月9日

医療行為等実施許可申請書

富山県立中央病院
院長 川端 雅彦 殿

責任者名 香川 桂
所属 整形外科
職名 医長



下記について、必要書類を添えて申請します。

※受付番号 62-17

1 課題名 大腿骨頭軟骨下骨折における骨折部位と骨盤傾斜の関連性に関する検討
2 研究の目的 大腿骨頭軟骨下脆弱性骨折は、1996年に初めて報告された比較的新しい疾患概念である。骨粗鬆症などの骨脆弱性を基盤として大腿骨頭の軟骨下に骨折を生じるとされ、高齢女性に多く発生する傾向があるが、その発生要因や予後因子などの詳細については未だ一定の見解は得られていない。本研究の目的は、当科で加療した大腿骨頭軟骨下骨折症例における骨盤前後傾斜と骨折発生部位および予後の関連性を後ろ向きに検討することである。
3 研究概要（実施内容・実施体制等） 大腿骨頭軟骨下骨折の診断で加療した症例を対象に術前・術中・術後情報をカルテから後ろ向きに調査する。
4 研究計画（公開システム名、具体的な人数、期間、最終目標等） 公開システム：（当院ホームページ） 本研究は後ろ向き研究であり、侵襲や介入はない。対象は2013年4月から2021年7月までに当科で大腿骨頭軟骨下骨折と診断し加療した症例（約30例）とした。単純レントゲン画像・CT画像・MRI画像・術中画像などを評価する。結果は学会および論文で発表されるが個人は同定されないよう配慮する。本研究の目標は、大腿骨頭軟骨下骨折における骨盤前後傾斜と骨折発生部位および予後の関連性を検討することである。 <p style="text-align: right;">（紙面不足なら別紙で）</p>
5 被験者の承諾方法 後ろ向き観察研究であるため、研究概要をホームページで公開し、患者からの希望があればその方の診療情報は研究に利用しないように配慮する。

（必要添付書類）

1. 実施計画書あるいは抄録の写し
2. ICR臨床研究入門臨床研究の基礎知識講座の修了証（提出済みの場合は不要）

私は、上記研究において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守いたします。

署名 香川 桂

令和4年 1月17日

医療行為等審査諮問書

富山県立中央病院倫理委員会
委員長 白田和生 殿

富山県立中央病院
院長 川端雅彦



上記について、審査を行うよう諮問する。